KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/200

av den 30 januari 2023

om att inte godkänna eterisk citronolja (eterisk olja från *Citrus limon*) som allmänkemikalie i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 13.2 jämförd med artikel 23.5, och

av följande skäl:

(1) Den 6 juni 2020 tog kommissionen emot en ansökan från Cugargestion Management S. L. (*sökanden*) om att godkänna eterisk citronolja som en allmänkemikalie för användning i växtskyddsmedel som en akaricid, insekticid och fungicid på citruträd. I november 2020 tog kommissionen emot en reviderad ansökan som åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Relevanta utvärderingar som gjorts i enlighet med annan unionslagstiftning, såsom föreskrivs i artikel 23.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, fanns tillgängliga. När det gäller eterisk citronolja fanns det en utvärdering från FEEDAP-panelen vid Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet ([2]). När det gäller den viktigaste beståndsdelen i eterisk citronolja, d-limonen, ingick det i de tillgängliga relevanta utvärderingarna en slutsats om expertgranskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedlet som livsmedelsmyndigheten utfärdat ([3]) och ett yttrande från Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ([4]). Både livsmedelsmyndigheten och kommissionen har beaktat resultaten från dessa utvärderingar.

(3) Kommissionen uppmanade livsmedelsmyndigheten att lämna vetenskapligt bistånd. Livsmedelsmyndigheten lade fram en teknisk rapport om eterisk citronolja för kommissionen den 20 september 2021 ([5]).

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Efsas FEEDAP-panel (Efsas panel för tillsatser och produkter eller ämnen som används i foder), Bampidis V., Azimonti G., Bastos M. L., Christensen H., Kouba M., Fašmon Durjava M., López-Alonso M., López Puente S., Marcon F., Mayo B., Pechová A., Petkova M., Ramos F., Sanz Y., Villa R. E., Woutersen R., Brantom P., Chesson A., Westendorf J., Galobart J., Manini P., Pizzo F. och Dusemund B., "Scientific Opinion on the safety and efficacy of feed additives consisting of expressed lemon oil and its fractions from *Citrus limon* (L.) Osbeck and of lime oil from *Citrus aurantiifolia* (Christm.) Swingle for use in all animal species (FEFANA asbl)", *EFSA Journal*, vol. 19(2021):4, artikelnr 6548, 55 s. (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6548).

([3]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance orange oil", *EFSA Journal*, vol. 11(2013):2, artikelnr 3090, 55 s. (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2013.3090).

([4]) Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté, "Opinion proposing harmonised classification and labelling at EU level of (R)-p-mentha-1,8-diene; d-limonene", antaget den 15 mars 2019. Tillgängligt på https://echa.europa.eu/documents/10162/10c233b2-019e-4e59-e0c1-550133aed912.

([5]) "Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of lemon essential oil to be used in plant protection as an acaricide, insecticide and fungicide in fruit trees (citrus)", *EFSA supporting publication*, EN-6873, 2021. 147 s. (doi:10.2903/sp.efsa.2021.EN-6873).

(4) När det gäller människors hälsa konstaterade livsmedelsmyndigheten att även om det inte fastställts någon harmoniserad klassificering av eterisk citronolja på unionsnivå enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([6]) om klassificering, märkning och förpackning av kemiska ämnen och blandningar är den största faran med eterisk citronolja dess toxicitet genom inandning och dess hudsensibiliserande egenskaper. Den viktigaste beståndsdelen i eterisk citronolja, d-limonen, klassificeras ([7]) som ett ämne som kan vara dödligt vid förtäring om det kommer ner i luftvägarna (Asp. Tox.1), som kan vara irriterande på huden (Skin Irrit 2) och som kan orsaka allergisk hudreaktion (Skin Sens. 1B). På grund av att uppgifter saknades kunde livsmedelsmyndigheten dessutom inte slutföra sin bedömning av icke-kostrelaterade risker för användare, arbetstagare, personer i närheten och boende.

(5) När det gäller effekten av eterisk citronolja på miljön konstaterade livsmedelsmyndigheten att eterisk citronolja är toxisk för vattenlevande organismer. D-limonen klassificieras ([8]) som mycket giftigt för vattenlevande organismer (Aquatic Acute 1) och som mycket giftigt för vattenlevande organismer med långtidseffekter (Aquatic Chronic 3). Dessutom var de tillgängliga uppgifterna inte tillräckliga för att påvisa att risken för icke-målorganismer var acceptabel.

(6) Den 12 april 2022 lade kommissionen fram en granskningsrapport där det konstateras att kriterierna för godkännande avseende allmänkemikalier inte är uppfyllda för eterisk citronolja och att det därför inte bör godkännas som allmänkemikalie, och den 14 oktober 2022 lade kommissionen fram ett utkast till denna genomförandeförordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(7) Kommissionen ombad sökanden att lämna in sina synpunkter på livsmedelsmyndighetens tekniska rapport och på kommissionens granskningsrapport. Sökanden lämnade in sina synpunkter som beaktades i vederbörlig ordning.

(8) Trots de argument som sökanden lade fram kan farhågorna rörande ämnets säkerhet vad gäller skydd av människors hälsa och miljön inte avföras.

(9) Det har sålunda inte kunnat fastställas att villkoren i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Eterisk citronolja bör därför inte godkännas som allmänkemikalie.

(10) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av eterisk citronolja som allmänkemikalie lämnas in i enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ämnet eterisk citronolja (eterisk olja från *Citrus limon*) godkänns inte som allmänkemikalie.

Artikel 2

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([6]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([7]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 av den 11 mars 2021 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 188, 28.5.2021, s. 27).

([8]) Delegerade förordning (EU) 2021/849.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 30 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande